

Instruções de UsoSomente para uso diagnóstico *in vitro***TruLab Urine - Level 1**

TruLab Urina Nível 1

**ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE O NÚMERO DA INSTRUÇÃO DE USO E A VERSÃO CORRESPONDENTE NA EMBALAGEM DO MESMO.**PARA OBTER AS INSTRUÇÕES DE USO EM FORMATO IMPRESSO, SEM CUSTO ADICIONAL, CONTATAR O SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: SAC (21) 3907 2534 / 0800 015 1414 / sac@biosys.com.br**Soro para controle de exatidão e precisão em testes de determinação quantitativa *in vitro* de vários analitos em sistemas fotométricos. Nº de lote, data de fabricação e validade: vide rótulos dos frascos e da embalagem.**

Artigo	Apresentação
5 9170 99 10 061	6x5mL (nível 1)
5 9170 99 10 062	20x5mL (nível 1)

DESCRIÇÃO

O TruLab Urina nível 1 é um controle de urina líquido estável de base humana. O TruLab Urina é feito com amilase salivar humana, hCG derivado de urina humana e albumina de soro humano e bovino. Os controles contêm estabilizadores e conservantes.

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

Os frascos abertos ou fechados dos controles TruLab Urina nível 1 são estáveis até o final do mês da data de validade indicada no rótulo, se armazenados bem fechados à 2 – 8 °C e a contaminação for evitada. Não congelar!

O aumento de turbidez e/ou odor característico indicam crescimento bacteriano. Descarte o controle se for observada contaminação microbiana.

ESTABILIDADE

O frasco fechado tem estabilidade até o final do mês da data de validade indicada no rótulo. O frasco aberto tem estabilidade de pelo menos 30 dias.

A armazenagem e o manuseio apropriados deste produto devem ser observados.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Os componentes de origem humana do TruLab Urina nível 1 foram não-reativos quando testados por métodos aprovados para HBsAg, anti-HIV 1+2 e anti-HCV. Como não há possibilidade de excluir definitivamente que produtos derivados de humanos transmitam agentes infecciosos, é recomendado que se manuseie o controle com os mesmos cuidados usados para amostras de pacientes.
- TruLab Urine contém material biológico. Os controles devem ser tratados como potencialmente infectantes e com as mesmas precauções utilizadas para amostras de pacientes.
- Por favor, consulte as fichas de dados de segurança e tomar as precauções necessárias para o uso de calibradores e controles.
- Apenas para uso profissional

GARANTIA

Estas instruções de uso devem ser lidas atentamente antes da utilização do produto e as instruções nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

DESCARTE

Seguir as disposições da resolução sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes, revisão em vigor.

PREPARAÇÃO

O TruLab Urina nível 1 é líquido e está pronto para uso.

PROCEDIMENTOS

Misture bem o conteúdo do frasco, antes de cada uso, gentilmente por inversão por 5 minutos aproximadamente. Abra o frasco e transfira a quantidade de controle desejada para uma cubeta de amostra limpa.

Tampe o frasco imediatamente e armazene-o à 2 – 8 °C.

Por favor, consulte a bula do reagente para instruções de uso.

VALORES

Os valores alvo atribuídos para estes controles são baseados em replicatas de testes de amostras representativas do produto por laboratórios participantes. Todos os valores foram atribuídos por equipamentos e reagentes do fabricante do equipamento disponíveis no momento do teste. Subseqüentes modificações no equipamento ou reagente podem invalidar os valores atribuídos.

Os valores alvo podem variar ligeiramente com o uso de diferentes metodologias e/ou reagentes, especialmente se não estiverem mencionados na tabela de valores.

As faixas aceitáveis foram calculadas como valores atribuídos \pm o desvio máximo tolerável de um único valor de acordo com as Orientações do Conselho Médico Federal da Alemanha (Rilibäk) de 2003.

Para os analitos não listados nas Orientações do Conselho Médico Federal da Alemanha (Rilibäk), as faixas foram dadas como \pm 20% do valor alvo.

Os valores para esse lote estão descritos na bula em inglês (anexa).

Alterações nos valores alvo poderão ocorrer devido a mudanças nos sistemas de referência.

LITERATURA

- Röhle G, Siekmann L. Quality assurance quantitative determination. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1° ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1393-1401.
- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health Human Services, Washington 1993 Publicação Nº [CDC] 93-8395).
- Richtlinien der Bundesärztekammer Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien. Deutsches Ärzteblatt 2003;100: A3335-38.

Fabricado por: DiaSys Diagnostic Systems GmbH

Importado e Distribuído por: BioSys Ltda

Rua Coronel Gomes Machado, 358, Centro, Niterói, RJ

Cep: 24020-112

CNPJ: 02.220.795/0001-79

MS – nº 10350840237

SAC: sac@biosys.com.br - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414

www.biosys.com.br

